



17DS1
#26

PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁷ : H04R 25/00		A2	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/08895
		(43) Internationales Veröffentlichungsdatum:	17. Februar 2000 (17.02.00)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP99/05086 (22) Internationales Anmeldedatum: 16. Juli 1999 (16.07.99) (30) Prioritätsdaten: 198 34 849.5 1. August 1998 (01.08.98) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): AUDIO CONSULTING GESELLSCHAFT FÜR STRATEGISCHES MARKETING MBH [DE/DE]; Reichlinstrasse 14, D-87439 Kempten (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SCHMIDT, Rainer [DE/DE]; Am Rain 11, D-87452 Altusried (DE). (74) Anwälte: HÜBNER, H., J. usw.; Mozartstrasse 31, D-87435 Kempten (DE).		(81) Bestimmungsstaaten: AU, CA, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.</i>	
(54) Title: METHOD FOR PRODUCING AN ADJUSTMENT PART TO BE INTRODUCED INTO AN ORGANIC CAVITY OF THE HUMAN BODY			
(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG EINES PASSSTÜCKES ZUM EINSETZEN IN EINEN MENSCHLICHEN KÖRPERHOHLRAUM			
(57) Abstract <p>In order to carry out an otoplasty for IO- and HdO-type audio prostheses or for a nose adjustment part, a hollow body in the shape of a truncated cone is provided that tapers towards the proximal end and that comprises a peripheral wall (12) made of a plastic light-curable material capable of deformation. The peripheral wall (12) is connected at its distal end by a removable closure plate (20) providing a tight seal. A flexible tube (22) extends inside the tightly sealed hollow body (10). After insertion of the hollow body into the ear, the flexible tube is used for inflating said hollow body until the peripheral wall (12) tightly conforms the surface of the auditory canal. At this step, the peripheral wall is at least partially reinforced by the action of light so that the hollow body (10) keeps its expanded shape even after eliminating the inner over-pressure. The closure plate (20) is then removed and the peripheral wall (12) is optionally permanently cured. The otoplasty thus obtained is used for receiving an auditory prosthesis module which is placed within the ear and which comprises a base plate that can be clipped onto the outer ring (18) of the peripheral wall (12). This method can be used for producing audio prostheses with a rapid and very precise individual adaptation of the otoplasty during a single session.</p>			
(57) Zusammenfassung <p>Zur Herstellung einer Otoplastik für IO- und HdO-Hörgeräte oder eines Nasenpaßstückes wird ein kegelstumpfförmiger, sich zum proximalen Ende hin verjüngender Hohlkörper (10) verwendet, dessen Umfangswand (12) aus einem verformbaren, lichterhärtenden Kunststoff besteht. Die Umfangswand (12) ist am distalen Ende mittels einer lösbaren, dicht abschliessenden Abschlußplatte (20) verbunden. In das Innere des hermetisch abgeschlossenen Hohlkörpers (10) mündet ein Schlauch (22), durch den der Hohlkörper nach seinem Einsetzen in ein Ohr so weit aufgeblasen wird, daß sich die Umfangswand (12) eng an den Gehörgang des Ohres anlegt. In diesem Zustand wird die Umfangswand durch Lichteinwirkung wenigstens zum Teil so weit verfestigt, daß die aufgeweitete Form des Hohlkörpers (10) auch nach Entlastung von dem inneren Überdruck erhalten bleibt. Die Abschlußplatte (20) wird dann entfernt und die Umfangswand (12) ggf. endgültig ausgehärtet. Die so hergestellte Otoplastik dient dann zur Aufnahme z.B. eines Im-Ohr-Hörgerätemoduls, dessen Basisplatte am Aussenring (18) der Umfangswand (12) angeclipst werden kann. Mit diesem Verfahren können Hörgeräte mit hochgenauer individueller Anpassung der Otoplastik kurzfristig und in einer einzigen Sitzung hergestellt werden.</p>			

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Verfahren zur Herstellung eines Paßstückes zum Einsetzen in einen menschlichen Körperhohlraum

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung eines Paßstückes zum Einsetzen in
5 einen menschlichen Körperhohlraum unter Verwendung eines Hohlkörpers, einer
dehnbaren Umfangswand und einer verformbaren Kunststoffmasse, die in dem
Körperhohlraum unter inneren Überdruck gesetzt und wenigstens bis zu einer gerade
ausreichenden Formstabilität in dem Körperhohlraum verfestigt wird.

Ein derartiges Verfahren ist aus der EP-B-0 289 750 bekannt. Der Hohlkörper besteht
10 hier aus einem unverformbaren starren Stempel und die Umfangswand wird aus einer
dünnen dehnbaren Hülle gebildet. Zwischen Stempel und Hülle wird ein aushärtbarer
flüssiger Kunststoff eingespritzt und so weit unter Druck gesetzt, daß sich die Hülle am
Gehörgang anlegt. Noch im Ohr findet die Aushärtung des Kunststoffes statt. Das
Paßstück wird dann aus dem Ohr entfernt und der Hohlkörper wird aus der verfestigten
15 Hülle herausgenommen, sodaß in den dadurch geschaffenen Hohlraum im Paßstück z.B.
ein Im-Ohr-Hörgerätemodul eingesetzt werden kann. Der Kunststoff kann einen
Fotoinitiator enthalten, sodaß der Verfestigungsprozeß durch Lichtapplikation eingeleitet
werden kann. Ein gewisses Problem besteht bei dem bekannten Verfahren darin, daß
der Zwischenraum zwischen Stempel und Hülle vom distalen Ende her mit der
20 Kunststoffmasse gefüllt werden muß, der Kunststoff aber die Hülle auch bis zum
proximalen Ende der Otoplastik hin entsprechend der Gehörganganatomie voll ausfüllen
muß. Die Viskosität der Kunststoffmasse muß sehr genau der individuellen
Gehörganganatomie angepaßt werden, um das Ziel zu erreichen, das beim Austritt
überschüssiger Kunststoffmasse aus dem Zwischenraum durch eine Auslaßöffnung in
25 der distalen Stirnwand hindurch die notwendige Aufweitung der Umfangswand in allen
Bereichen des Gehörganges stattgefunden hat. Auch das Ermitteln eines geeigneten

Förderdruckes für die Kunststoffmasse wird in der praktischen Anwendung Probleme aufwerfen.

Weitere Vorschläge zu einem Stand der Technik, bei dem zwischen einem nicht verformbaren Hohlkörper und einer elastisch aufweitbaren Hülle ein Zwischenraum
5 geschaffen wird, der die spätere Otoplastik bildet, stellen die US-A-47 12 245 und die DE-A 24 59 259 dar. Bei dem ersteren Vorschlag wird der Zwischenraum in zwei Abteile unterteilt, deren erstes Harz und deren anderes Härter enthält. Bei letzterem Vorschlag wird eine Doppelwandhülle verwendet, deren Zwischenraum durch Einführen eines axialen Schiebers aufgeweitet wird.

- 10 Bekannt ist auch die Verwendung eines nicht verformbaren Hohlkörpers, der statt einer elastisch aufweitbaren Hülle mit einer aushärtbaren Umfangsbeschichtung versehen ist. Dabei wird z.B. eine harzgetränkte Manschette um einen kompressiblen Schaumkern herumgelegt, der dazu dienen soll, die Manschette an der Ohrwand anzulegen. Vorschläge dieser Art zeigen die DE-U 87 63 354 und die DE-A 38 01 392. In beiden
15 Fällen ist der Aufweitungsgrad begrenzt und die Aufweitung läßt sich nicht steuern, z.B. lokal unterschiedlich entsprechend den anatomischen Bedingungen einstellen.

Aufgabe der Erfindung ist es, das Verfahren der eingangs genannten Art im praktischen Einsatz zu vereinfachen und sicherzustellen, daß eine optimale Anpassung der dehnbaren Umfangswand in allen lokalen Bereichen des Gehörganges erfolgt.

- 20 Diese Aufgabe wird mit den Maßnahmen der eingangs genannten Art dadurch gelöst, daß die dehnbare Umfangswand durch die Wandung des Hohlkörpers selbst gebildet wird, der an seinem proximalen Ende geschlossen ist und wenigstens zum Teil aus der eingangs genannten Kunststoffmasse besteht, daß die Kunststoffmasse vor dem Erzeugen des inneren Überdruckes halbstarr ausgebildet ist oder wenigstens einen, die

Fließfähigkeit übersteigenden Steifigkeitsgrad aufweist, und daß der Überdruck im Inneren des Hohlkörpers erzeugt wird.

Der Erfindung liegt der Gedanke zugrunde, den Hohlkörper selbst verformbar und mindestens teilweise aushärtbar zu machen, indem der Hohlkörper, der den Rohling für
5 das Paßstück darstellt, aus einem dehnbaren und aushärtbaren Material besteht, das dann lediglich durch einen inneren Überdruck im Ohr aufgeweitet und im aufgeweiteten Zustand wenigstens zum Teil ausgehärtet wird. Der innere Überdruck ist an allen Stellen des Hohlkörpers derselbe. Die Erfahrungen zeigen, daß schon ein geringer innerer Überdruck ausreicht, um auch in den Bereichen des Gehörganges eine enge Anlage der
10 Umfangswand zu erzielen, in denen die Umfangswand des Rohlings vor der Aufweitung größere radiale Abstände aufwies.

Das erfindungsgemäße Verfahren ist nicht nur zur Herstellung von otoplastischen Paßstücken bestens geeignet, sondern auch zur Fertigung von Paßstücken anderer Körperhohlräume, insbesondere von Nasenpaßstücken einsetzbar. Solche
15 Nasenpaßstücke dienen beispielsweise dazu, Schläuche zu halten, die in das Innere des Körpers führen.

Das erfindungsgemäße Verfahren kann in einer Ausführungsform sehr einfach dadurch realisiert werden, daß der Hohlkörper nach dem Einsetzen in das Ohr mittels Wasser, Glycerin oder Druckluft aus einem handbetätigten Dispenser aufgepumpt wird. Der
20 Hohlkörper einschließlich seiner Stirnwand ist lichtdurchlässig und besteht mindestens im Bereich der Umfangswand aus lichthärtendem Material, sodaß lediglich durch Applikation von Licht, insbesondere in Form von sichtbarem Licht die Verfestigung der Umfangswand im Ohr mindestens so weit durchgeführt wird, daß das Paßstück seine Form nach der Herausnahme aus dem Ohr nicht mehr verändert. Die Endverfestigung
25 kann dann außerhalb des Ohrs vorgenommen werden.

Eine Alternative zum vorbeschriebenen Verfahren besteht darin, daß der Hohlkörper vor dem Einsetzen in das Ohr ein Fluidum mit einem Druckerzeugungsmittel enthält, das ohne Materialzufuhr durch äussere Anwendung aktivierbar ist, um den inneren Überdruck aufzubauen. Das Fluidum ist vorzugsweise flüssig und insbesondere dickflüssig und enthält ein Quellmittel, das durch Zufuhr von Wärme oder
5 elektromagnetischer Strahlung aktiviert wird.

Eine Weiterbildung des erfindungsgemäßen Verfahrens ist darin zu sehen, daß die Umfangswand des Hohlkörpers vor dessen Einsetzen in den Körperhohlraum im wesentlichen formstabil ist und durch Energiezufuhr vorübergehend in einen
10 verformbaren Zustand überführt wird. In diesem Fall besteht die Umfangswand des Hohlkörpers vorzugsweise aus einer thermoplastischen Masse, die bei Körpertemperatur fest ist und durch Mikrowellenstrahlung, Ultraschall oder Wärme außerhalb des Körperhohlraumes vorübergehend plastifiziert wird, bevor der Hohlkörper im Körperhohlraum plaziert und der innere Überdruck aufgebaut wird.

15 Gemäß einer Weiterbildung des erfindungsgemäßen Verfahrens ist der Hohlkörper an seiner Außenfläche zusätzlich mit einer nicht reaktiven, bereits vernetzten, elastischen Beschichtung versehen, die z.B. aus Silicon oder Urethan bestehen kann. Solche Beschichtungen sind insbesondere bei Probanden mit empfindlicher Haut vorteilhaft und können zusätzlich den Sitz und die Funktion der Plastik verbessern.

20 Wenn im Vorstehenden Beispiele für die Verfestigung der Umfangswand im Ohr durch Energiezufuhr beispielsweise beschrieben worden ist, so versteht sich, daß alternativ die Verfestigung auch durch Energieentzug, insbesondere durch Abkühlung erfolgen kann.

Eine wichtige Weiterbildung der Erfindung besteht darin, daß die Paßform des Hohlkörpers nach dessen Aufweitung im Ohr überprüft werden kann, indem Energie vom
25 distalen Ende des Hohlkörpers her in einem gegenüber dem Hohlkörper abgedichteten

Kanal durch diesen hindurch und am proximalen Ende aus diesem heraus in das Restvolumen des Gehörganges geleitet wird und die Energieveränderung in diesem Restvolumen pro Zeit gemessen wird. So läßt sich beispielsweise im proximalen Ende des Gehörganges ein Luftüberdruck aufbauen, wenn der Hohlkörper allseitig am Gehörgang gut anliegt. Der Abbau dieses Überdruckes pro Zeit ist dann ein Maß für die Güte der Paßform. Durch den geschlossenen Kanal im Hohlkörper können aber auch Schallwellen in den proximalen Bereich des Gehörganges eingeleitet werden und die Akustik am distalen Ende gemessen werden. Je geringer der Schallaustritt ist, um so besser ist die Paßform der Otoplastik. Auch läßt sich durch den den Hohlkörper durchsetzenden Kanal ein Mikrofon in das proximale Ende des Gehörganges einführen, mit dem ein aussen erzeugtes Geräusch gemessen wird, um wiederum die Dichtigkeit des Hohlkörpers am Gehörgang unbeeinflußt von subjektiven Empfindungen objektiv feststellen zu können. Der Hörerätiefachmann kann also die Paßform im Ohr überprüfen, bevor er mit dem Verfestigungsprozeß beginnt. Ist die Dichtigkeit der Anlage der Umfangswand im Gehörgang nach der erfolgten Kontrollmessung zu gering, wird der innere Überdruck entsprechend dem Meßergebnis erhöht und ggf. eine erneute Kontrollmessung durchgeführt, bevor die mindestens teilweise Aushärtung erfolgt.

Das erfindungsgemäße Verfahren erlaubt eine sehr vorteilhafte Weiterbildung, insofern, als mindestens ein Bereich des Hohlkörpers vor der Erzeugung des inneren Überdruckes mit einer geringeren Verformbarkeit ausgestattet wird als andere Bereiche des Hohlkörpers. Insbesondere kann z.B. der distale Endbereich des Hohlkörpers mit einem geringeren Verformungsgrad versehen werden als der Mittelbereich des Hohlkörpers. Die Einstellung des Verformungsgrades kann entweder durch entsprechende Wahl der Wandstärke, noch einfacher aber durch Teilverfestigung der Bereiche erzielt werden, bei denen eine hohe Verformbarkeit unerwünscht ist. Dies ist i.d.R. im distalen Endbereich des Hohlkörpers der Fall kann aber auch für den proximalen Endbereich gelten, um die stärkste Verformung auf den Mittelbereich des Hohlkörpers zu konzentrieren. Mit diesen

lokalen Teil- oder Vollaushärtungen läßt sich das Verformungsverhalten des Hohlkörpers schon für den Rohling einstellen, aber auch bei der individuellen Anpassung steuern.

Die Erfindung betrifft weiterhin einen Hohlkörper zur Herstellung eines in einen Körperhohlraum des Menschen einsetzbaren Paßstückes, insbesondere einer Otoplastik, mit einem Hohlkörper, einer dehnbaren Umfangswand und einem unter inneren Überdruck setzbaren Medium, wobei die Umfangswand am distalen Ende des Hohlkörpers mit einer festen Stirnwand verbunden ist, die einen Anschluß für einen Druckerzeuger aufweist und dieser Hohlkörper ist erfindungsgemäß dadurch gekennzeichnet, daß die dehnbare Umfangswand die Wandung des Hohlkörpers bildet, die am proximalen Ende geschlossen ist, und daß der Anschluß an der Stirnwand in das Innere des Hohlkörpers mündet. Beim eingangs genannten Stand der Technik dagegen bildet die Umfangswand eine Hülle für den Hohlkörper und der Anschluß mündet in den Zwischenraum zwischen Hohlkörper und Hülle.

Eine Weiterbildung der Erfindung ist noch darin zu sehen, daß am Hohlkörper ein, an sein distales Ende anschliessender verformbarer Fortsatz vorgesehen ist, der zur Verankerung der Otoplastik im Aussenbereich des Ohres in Vertiefungen einlegbar und im Ohr wenigstens teilverfestigbar ist. Dieser Fortsatz besteht aus einem Fixierprofil, das z.B. in einen Ohrmuschelbereich einlegbar ist und in die gewünschte Position gedrückt wird, wonach die Verfestigung durch mindestens teilweise Aushärtung, insbesondere durch Lichtapplikation erfolgt. Alternativ läßt sich dieses Fixierprofil auch separat anpassen und verfestigen, wobei dann allerdings Nacharbeiten erforderlich sind, um dieses Profil mit der Stirnwand des Paßstückes zu verbinden.

Der erfindungsgemäße Hohlkörper besteht aus einem Kunststoff, der mittels eines Reaktiv-Weichmachers plastifiziert ist und ggf. anorganische Füllstoffe und/oder Pigmente zur Einstellung von Farbe, Handhabung, Fließverhalten und Härte enthält. Als Kunststoffe geeignet sind Polystyrol, Polyester, Polycarbonat, ABS, PVC usw. Als

Reaktiv-Weichmacher werden Verbindungen gewählt, die ethylenisch ungesättigt sind, im entsprechenden Polymer einen plastifizierenden Effekt haben und durch Energieeinwirkung polymerisierbar sind. Das sind Phtalate mit ethylenisch ungesättigten Gruppen wie z.B. Diallyl-Phtalat oder Vinyl-Ether, z.B. Butandiolmonovinylether oder
5 Triethylenglykoldivinylether, aber auch Monomere wie Styrol und Divinylbenzol. Besonders vorteilhaft sind Verbindungen, die (Meth-)acrylgruppen aufweisen wie z.B. Methylmethacrylat, Hexandiol diacrylat sowie alle weiteren Mono- und Multimeth(acrylate) mit Alkoxy-, Hydroxyalkyl, Acrylamido- und Aralkyl-Gruppen in ihrer Molekularstruktur. Der Kunststoffmasse ist vorzugsweise ein Fotoinitiator beigelegt, der
10 die Aushärtung des Hohlkörpers durch Lichteinwirkung einleitet.

Das erfindungsgemäße Verfahren und die erfindungsgemäße Vorrichtung erlauben die Herstellung einer individuell optimal angepaßten Otoplastik oder Nasenplastik in einer einzigen Sitzung, die weniger als eine Stunde dauert. Diese Anpassung benötigt kein ausgebildetes Fachpersonal. Insbesondere mit einer vorteilhaften Ausgestaltung, die
15 darin besteht, daß die Stirnwand aus einem mit der Umfangswand einstückig verbundenen Aussenringteil und einer in diesen lösbar eingesetzten Abschlußplatte besteht, wird die handwerkliche Tätigkeit auf ein Minimum beschränkt, denn nach Wegnahme der Abschlußplatte, die vorzugsweise am Aussenring verrastet ist, braucht lediglich ein passendes Hörgerätemodul in den ggf. mehrteiligen Aussenring eingeklippt
20 zu werden, um ein Im-Ohr-Hörgerät zu schaffen.

Anhand der Zeichnung, die ein Ausführungsbeispiel darstellt, wird die Erfindung näher beschrieben.

Es zeigt:

FIG. 1 eine schematische Darstellung eines im Gehörgang des Ohres positionierten
25 Hohlkörpers vor der Bildung eines Ohr-Paßstückes,

FIG. 2 die Darstellung gemäß FIG. 1, jedoch nach Aufweitung des Hohlkörpers unter Anpassung an die Anatomie des Gehörganges, und

FIG. 3 einen Querschnitt durch den Hohlkörper in größerem Maßstab.

Ein Hohlkörper 10 von in grober Annäherung kegelstumpfförmiger Gestalt mit einem
5 ebenen distalen Abschluß und einem gerundeten kuppenförmigen proximalen Ende hat eine Umfangswand 12 aus dehnbarem, lichthärtenden Kunststoff und eine ebene, die Umfangswand 12 am distalen Ende abschliessende Stirnwand 14, die im wesentlichen starr ist. Wie sich aus FIG. 3 ergibt, ist die Umfangswand 12 beutel- oder sackförmig ausgebildet und endet am distalen Ende im Bereich eines Aussenringes 16 mit einer oval
10 konturierten Öffnung 18. In diese Öffnung ist eine Abschlußplatte 20 eingesetzt und im Ausführungsbeispiel mit umfangsverteilten Schrauben lösbar angeschraubt. Alternativ kann die Abschlußplatte 20 auch mittels geeigneter Rastverbindungen am Aussenring 16 verrastet sein. Der so gebildete Hohlkörper ist hermetisch geschlossen und in den Hohlkörper mündet ein Rohr 22, das als Handgriff dient und gleichzeitig über einen
15 Schlauch an einer Vorrichtung zur Druckerzeugung angeschlossen ist. Die gesamte Umfangswand 12 einschließlich ihrer proximalen Kuppe ist mit einer dünnen elastischen Beschichtung 24 versehen. Ein Kanal 26 durchsetzt die Abschlußplatte 20, weiterhin das Innere des Hohlkörpers 10 und ragt schließlich unter Abdichtung durch die Kuppe der Umfangswand 12 aus dem Hohlkörper an dessen proximalem Ende heraus. Im Fall des
20 Aufpumpens von Flüssigkeit entweicht die Luft durch eine Entlüftungsbohrung 32, die anschließend geschlossen wird.

Die Umfangswand 12 besteht aus einem dehnfähigen, lichtaushärtenden Material. Die Abschlußplatte 20 ist lichtdurchlässig. Im Bereich des Aussenringes 16 ist die Umfangswand 12 mindestens teilausgehärtet, sodaß sich ein fester Sitz für die
25 Abschlußplatte 20 ergibt.

Der so vorgefertigte Hohlkörper wird z.B. von einer Fachkraft eines Hörgerätelabors in den Gehörgang 28 eines Probanden eingesetzt, wie dies FIG. 1 veranschaulicht. Durch Betätigen einer Vorrichtung zur Druckerzeugung wird dann im Hohlkörper 10 ein innerer Überdruck erzeugt, der je nach Weichheitsgrad der Umfangswand 12 ausreichend ist, um die Umfangswand 12 aufzuweiten. Dabei legt sich diese Umfangswand 12 eng am Gehörgang 28 an, wie dies FIG. 2 schematisch veranschaulicht. Der Hohlkörper 10 kann dann losgelassen werden und es findet eine Paßkontrolle des Hohlkörpers 10 statt. Diese erfolgt im einfachsten Fall dadurch, daß durch den Schlauch 26 im Endbereich 30 des Gehörganges 28 ein Überdruck erzeugt wird und der Druckabbau pro Zeiteinheit gemessen wird. Wird ein vorgewählter Zeitraum für den Druckabbau unterschritten, wird der innere Überdruck im Hohlkörper 10 durch das Rohr 22 hindurch erhöht, andernfalls ist die Anpassung des Paßstückes beendet. Alternativ kann die Dichtigkeitskontrolle auch durch Schallmessungen erfolgen.

Nachdem der Hohlkörper 10 seinen Paßzustand erreicht hat, wird er unter Beibehaltung des Überdruckes wenigstens zum Teil ausgehärtet, so daß die Paßform nach Druckentlastung des Innenraums des Hohlkörpers erhalten bleibt. Die wenigstens teilweise Verfestigung wird vorzugsweise durch Lichtapplikation durch die Abschlußplatte 20 hindurch bewirkt. Anschließend wird der Hohlkörper 10 aus dem Ohr herausgenommen, die Abschlußplatte 20 mit dem Kanal 26 wird entfernt. Die ovale Öffnung 18 liegt dann frei, so daß z.B. ein Hörgerätemodul für ein Im-Ohr-Hörgerät in das Innere des Hohlkörpers 10 eingesetzt werden kann. Der Aussenring 18 dient dabei zur Verrastung, so daß handwerkliche Nacharbeiten i.d.R. entfallen.

PATENTANSPRÜCHE

1. Verfahren zur Herstellung eines Paßstückes zum Einsetzen in einen menschlichen Körperhohlraum unter Verwendung eines Hohlkörpers (10), einer dehnbaren Umfangswand (12) und einer verformbaren Kunststoffmasse, die in dem Körperhohlraum unter inneren Überdruck gesetzt und wenigstens bis zu einer gerade ausreichenden Formstabilität in dem Körperhohlraum verfestigt wird, **dadurch gekennzeichnet, daß** die dehnbare Umfangswand (12) durch die Wandung des Hohlkörpers (10) selbst gebildet wird, der an seinem proximalen Ende geschlossen ist und wenigstens zum Teil aus der Kunststoffmasse besteht, daß die Kunststoffmasse vor dem Erzeugen des inneren Überdruckes halbstarr ausgebildet ist oder wenigstens einen, die Fließfähigkeit übersteigenden Steifigkeitsgrad aufweist, und daß der Überdruck im Inneren des Hohlkörpers (10) erzeugt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Hohlkörper (10) ein Fluidum mit einem Druckerzeugungsmittel enthält, das durch äussere Anwendung aktivierbar ist, um den inneren Überdruck aufzubauen.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Umfangswand (12) des Hohlkörpers (10) vor dessen Einsetzen in den Körperhohlraum durch Energiezufuhr vorübergehend in einen verformbaren Zustand überführt wird.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Verfestigung der Kunststoffmasse durch Energiezufuhr erfolgt.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Verfestigung der Kunststoffmasse durch Energieentzug erfolgt.

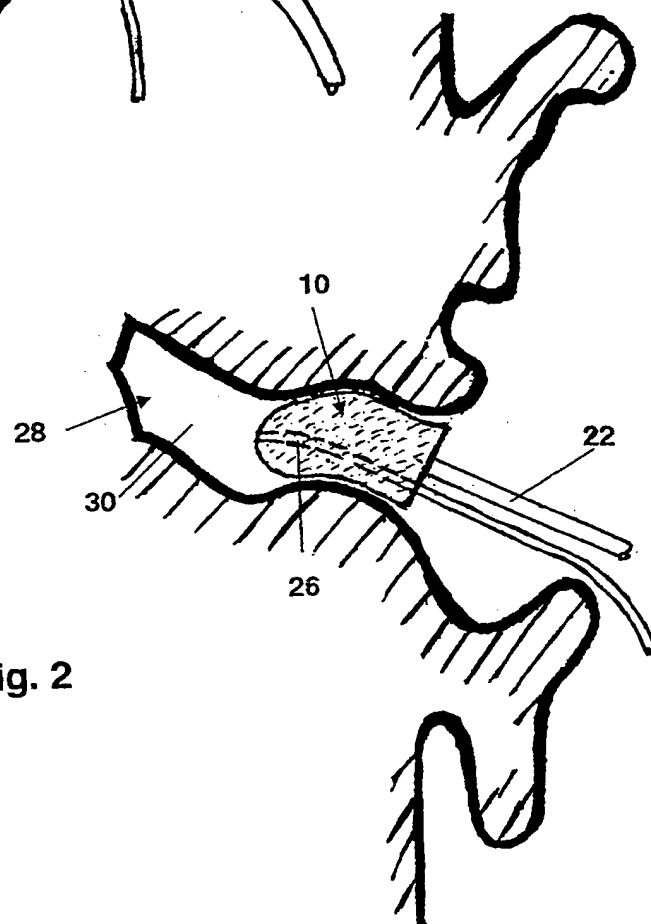
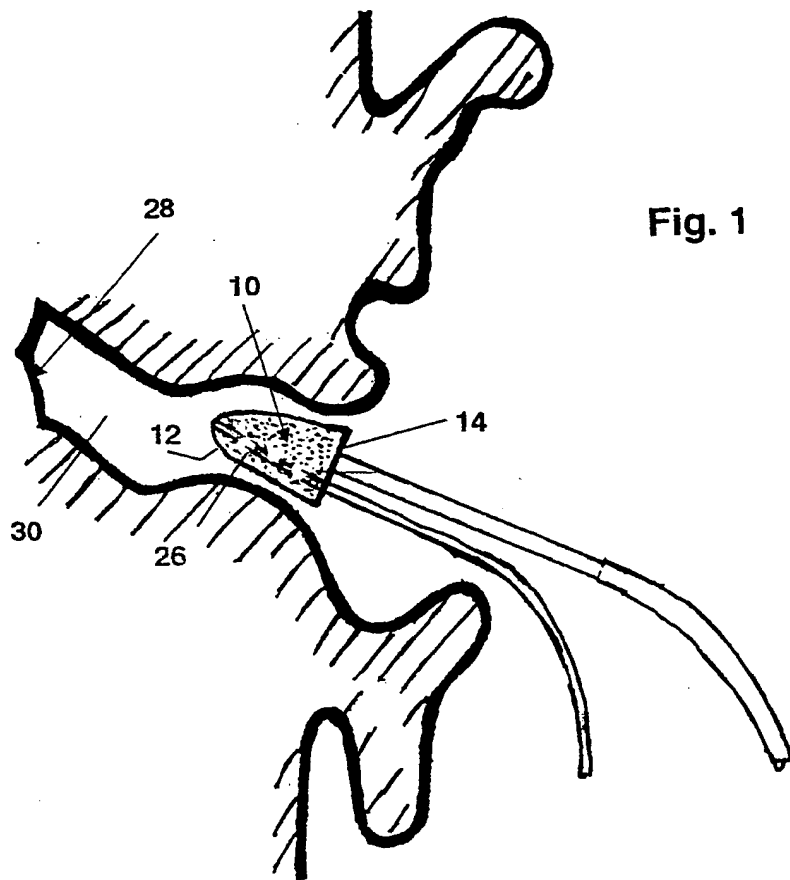
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, daß** nach dem Erzeugen des inneren Überdruckes im Hohlkörper (10) ein Energiemedium von der distalen Aussenseite des Hohlkörpers (10) her durch einen, den Hohlkörper (10) durchsetzenden Kanal (26) in den proximalen Endbereich (30) des Hörkanals (28) geleitet und die Veränderung des Energiequantums pro Zeiteinheit in diesem Bereich zur Überprüfung der Paßgenauigkeit des aufgeweiteten Hohlkörpers (10) ermittelt wird.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet, daß** mindestens ein Endbereich des Hohlkörpers (10) vor der Erzeugung des inneren Überdruckes mit einer geringeren Verformbarkeit ausgestattet wird als der Mittelbereich des Hohlkörpers (10).
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Verfestigung der Umfangswand (12) mittels hochfrequenter elektromagnetischer Strahlung mit einer Wellenlänge im Bereich von 200 - 5000 Nanometer erfolgt.
9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Aussenfläche der Umfangswand (12) vor dem Einsetzen des Hohlkörpers (10) in den Körperhohlraum mit einer nichtreaktiven, bereits vernetzten elastischen Beschichtung (24) versehen wird.
10. Hohlkörper zur Herstellung eines in einen Körperhohlraum des Menschen einsetzbaren Paßstückes, insbesondere einer Otoplastik, mit einer dehnbaren Umfangswand (12) und einem unter inneren Überdruck setzbaren Medium, wobei die Umfangswand (12) am distalen Ende des Hohlkörpers (10) mit einer festen Stirnwand (18, 20) verbunden ist, **dadurch gekennzeichnet, daß** die dehnbare

Umfangswand (12) die Wandung des Hohlkörpers (10) bildet, die am proximalen Ende geschlossen ist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Stirnwand (18, 20) einen im Inneren des Hohlkörpers (10) mündenden Anschluß (22) für einen Druckerzeuger aufweist.
12. Vorrichtung nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet, daß** im Hohlkörper (10) ein Fluid mit einer vorbestimmten Menge eines durch äußere Energiezufuhr aktivierbaren Quellmittels enthalten ist, und die Menge so bemessen ist, daß sich nach der Aktivierung der innere Überdruck im Hohlkörper (10) einstellt.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 13, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Umfangswand (12) mindestens am distalen Ende des Hohlkörpers (10) eine geringere Verformbarkeit aufweist als in ihrem Mittelbereich.
14. Vorrichtung nach Anspruch 13, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Bereich mit geringerer Verformbarkeit der Umfangswand (12) teilausgehärtet ist.
15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 14, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Hohlkörper (10) einen, an sein distales Ende anschliessenden, verformbaren Fortsatz aufweist, der zur Verankerung der Otoplastik im Aussenbereich des Ohres an dieses anlegbar und im Ohr wenigstens teilweise verfestigbar ist.
16. Vorrichtung nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Fortsatz einstückig mit dem Hohlkörper (10) verbunden ist.
17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 16, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Stirnwand (18, 20) aus einem, mit der Umfangswand (12) einstückig

verbundenen Aussenring (18) und einer in diesen lösbar eingesetzten Abschlußplatte (20) besteht.

18. Vorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Abschlußplatte (20) am Aussenring (18) verrastet ist.
19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlkörper (10) einen von seinem distalen Ende zum proximalen Ende reichenden und gegenüber dem Inneren des Hohlkörpers (10) abgedichteten Kanal (26) aufweist.



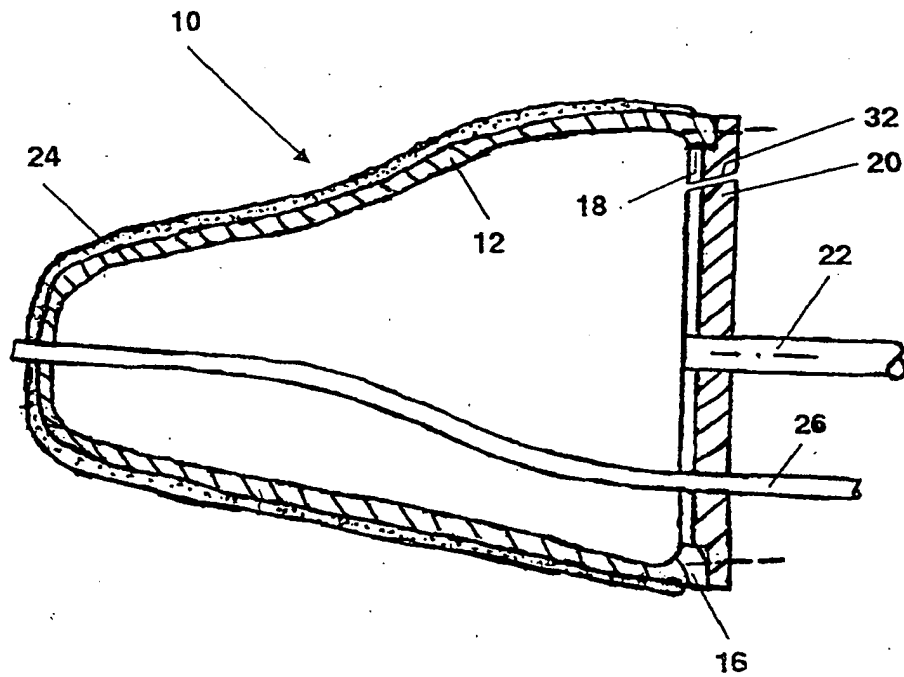


Fig. 3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Application No

PCT/EP 99/05086

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 H04R25/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 H04R

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 289 750 A (SIEMENS AG) 9 November 1988 (1988-11-09) cited in the application column 3, line 15 - line 31 ----	1-19
A	US 4 962 537 A (BASEL RAINER ET AL) 9 October 1990 (1990-10-09) column 2, line 21 -column 3, line 34; figures ----	1-19
A	FR 2 667 500 A (GRAVOT GILLES) 10 April 1992 (1992-04-10) page 7, line 2 -page 11, line 11; figures ----	1-19
A	GB 2 203 379 A (OTICON AS) 19 October 1988 (1988-10-19) page 2, line 22 -page 4, line 11; figures ----- -/-	1-19



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

31 January 2000

Date of mailing of the international search report

04/02/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Gastaldi, G

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/EP 99/05086

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 42 33 651 A (DREVE WOLFGANG) 14 April 1994 (1994-04-14) column 1, line 3 -column 2, line 52; figures ----	1-19
A	US 5 131 411 A (CASALI JOHN G ET AL) 21 July 1992 (1992-07-21) column 3, line 14 -column 4, line 25; figures -----	1-19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Application No

PCT/EP 99/05086

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0289750	A	09-11-1988	DE 3715082 A	17-11-1988
			AT 65660 T	15-08-1991
			AU 1562088 A	10-11-1988
			CA 1278159 A	27-12-1990
			DK 138988 A	07-11-1988
			JP 63276398 A	14-11-1988
			US 4871502 A	03-10-1989
			US 5006055 A	09-04-1991
US 4962537	A	09-10-1990	DE 8712957 U	19-01-1989
FR 2667500	A	10-04-1992	NONE	
GB 2203379	A	19-10-1988	NONE	
DE 4233651	A	14-04-1994	NONE	
US 5131411	A	21-07-1992	US 5333622 A	02-08-1994

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Int. nationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/05086

A. KLASSTIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 H04R25/00

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 H04R

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 289 750 A (SIEMENS AG) 9. November 1988 (1988-11-09) in der Anmeldung erwähnt Spalte 3, Zeile 15 - Zeile 31 ---	1-19
A	US 4 962 537 A (BASEL RAINER ET AL) 9. Oktober 1990 (1990-10-09) Spalte 2, Zeile 21 - Spalte 3, Zeile 34; Abbildungen ---	1-19
A	FR 2 667 500 A (GRAVOT GILLES) 10. April 1992 (1992-04-10) Seite 7, Zeile 2 - Seite 11, Zeile 11; Abbildungen --- -/-	1-19

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

31. Januar 2000

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

04/02/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Gastaldi, G

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/05086

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	GB 2 203 379 A (OTICON AS) 19. Oktober 1988 (1988-10-19) Seite 2, Zeile 22 -Seite 4, Zeile 11; Abbildungen ---	1-19
A	DE 42 33 651 A (DREVE WOLFGANG) 14. April 1994 (1994-04-14) Spalte 1, Zeile 3 -Spalte 2, Zeile 52; Abbildungen ---	1-19
A	US 5 131 411 A (CASALI JOHN G ET AL) 21. Juli 1992 (1992-07-21) Spalte 3, Zeile 14 -Spalte 4, Zeile 25; Abbildungen -----	1-19

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/05086

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0289750 A	09-11-1988	DE 3715082 A	17-11-1988
		AT 65660 T	15-08-1991
		AU 1562088 A	10-11-1988
		CA 1278159 A	27-12-1990
		DK 138988 A	07-11-1988
		JP 63276398 A	14-11-1988
		US 4871502 A	03-10-1989
		US 5006055 A	09-04-1991
US 4962537 A	09-10-1990	DE 8712957 U	19-01-1989
FR 2667500 A	10-04-1992	KEINE	
GB 2203379 A	19-10-1988	KEINE	
DE 4233651 A	14-04-1994	KEINE	
US 5131411 A	21-07-1992	US 5333622 A	02-08-1994

This Page Blank (uspto)